

# Atelier Cosmétovigilance

*Mondial SPA et Beauté 15 Mars 2014*

***Maître David Simhon***

Avocat en droit de la Santé

***Julie Goussaud***

Experte Qualité et Sécurité à la Commission AFNOR STO<sub>2</sub>/GE<sub>2</sub>  
pour la CNEP/ UPB



# PRESENTATION DU REGLEMENT COSMETIQUE (CE) N° 1223/2009



## **PRÉSENTATION DU RÈGLEMENT COSMÉTIQUE**

### **Objectifs du Règlement**

*Depuis 1976 et jusqu'au 10 juillet 2013, les produits cosmétiques étaient réglementés par la directive 76/768/CEE.*

*Le 22 décembre 2009, publication du Règlement (CE) n°1223/2009.*

*Objectifs :*

- 1. Harmoniser les législations des Etats membres (EM) en vue de permettre la libre circulation des produits cosmétiques sur le marché européen,*
- 2. Renforcer la protection des consommateurs,*
- 3. Réduire la bureaucratie et les coûts pour les entreprises.*



## **PRÉSENTATION DU RÈGLEMENT COSMÉTIQUE**

*La réglementation sur les cosmétiques a été complètement bouleversée en juillet 2013 avec la mise en application du nouveau règlement européen (CE) n°1223/2009 relatif à la fabrication et à la distribution des produits cosmétiques.*

*Ce règlement redistribue les responsabilités de la fabrication et de la distribution des cosmétiques.*

*En effet, désormais, les titulaires des marques sont reconnus comme les fabricants même si la fabrication est sous-traitée.*

*Les distributeurs doivent aussi veiller à un certain nombre de règles pour vendre les produits.*



## **PRÉSENTATION DU RÈGLEMENT COSMÉTIQUE**

*Le Règlement Cosmétique définit un distributeur comme étant une « **personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire.** »*

***Une esthéticienne, une SPA praticienne et une Prothésiste onguulaire, utilisant un produit sur un client considéré comme un utilisateur final sont désignées par le règlement comme distributeurs.***

*Une esthéticienne, une SPA praticienne et une Prothésiste onguulaire, qui vendent un produit dans son salon sont distributeurs et elle doivent respecter les nouvelles obligations dictées par le Règlement Cosmétique.*

*Il est donc important de prendre connaissance des obligations qui incombent aux professionnels de la beauté (esthéticiennes, fabricants).*



## **PRÉSENTATION DU RÈGLEMENT COSMÉTIQUE**

*Les esthéticiennes , SPA praticiennes et les Prothésistes ongulaires doivent donc s'assurer des points suivants :*

- *Conformité des conditions de transport et de stockage des cosmétiques*
- *Conformité de l'étiquetage (langue, DLU, mode d'emploi, ingrédients...)*
- *Savoir gérer une non-conformité sur un produit*
- *Savoir gérer un effet indésirable sur un consommateur*
- *Savoir déterminer si la non-conformité ou l'effet indésirable est notifiable.*

*Par ailleurs, elles doivent mettre en place un système de traçabilité pour identifier rapidement un fournisseur ou un produit.*

**Il est de leur responsabilité de s'assurer de ses informations.**



## **LES AUTORITÉS COMPÉTENTES**

*Les autorités de contrôle ayant qualité pour constater les infractions aux dispositions du Code de la Santé Publique sont :*

- Les inspecteurs délégués par la DGS,*
- Les inspecteurs de l'ANSM,*
- Les agents de la DDPP,*

*Ils sont chargés notamment de vérifier la conformité des cosmétiques au niveau du stockage, de l'étiquetage et des informations délivrées aux consommateurs.*

*Ils vérifient aussi la traçabilité, la réalisation des contrôles à réception et la gestion des non conformités.*

*Ils peuvent vous demander de fournir les preuves tangibles de votre conformité.*



## **LES AUTORITÉS COMPÉTENTES**

*En cas de non conformité, les autorités compétentes pourront vous donner un simple avertissement oral ou dresser un procès verbal, cela sera fonction de la gravité et du nombre d'écart constaté dans votre institut.*

*Si l'inspecteur dresse un procès verbal celui-ci pourra être accompagné d'une amende forfaitaire là aussi le montant sera fonction de la gravité et du nombre d'écart.*

| Contravention | Amende maximale                      |
|---------------|--------------------------------------|
| 1re classe    | 38 €                                 |
| 2e classe     | 150 €                                |
| 3e classe     | 450 €                                |
| 4e classe     | 750 €                                |
| 5e classe     | 1 500 € - 3 000 € en cas de récidive |



*Au vu de ces nouvelles obligations, nous vous recommandons fortement **de travailler avec des marques reconnues** sur le marché des produits cosmétiques.*

*En effet, les marques du marché , élaborent des cahiers des charges stricts car ils sont pour la plupart des laboratoires fabricant les produits cosmétiques. S'ils sous traitent la fabrication ,ils sélectionnent sévèrement les Laboratoires. En effet, des audits sont régulièrement faits pour s'assurer de la conformité des laboratoires (référentiel ISO 22716).*

*Les matières premières entrant dans la conception des cosmétiques et les produits finis font l'objet d'analyses et de tests drastiques. La traçabilité mise en place par les laboratoires de fabrication permet un suivi constant et appliqué des produits tout au long de leur vie.*



**Ainsi, nous vous mettons en garde contre l'achat de produits cosmétiques sur internet.**

*En effet, le fabricant doit détenir les dossiers cosmétiques des produits et par conséquent s'assurer de leur conformité tant sur la partie Administrative que sur la partie Sécurité. Cette phase de contrôle et d'archivage permet ensuite aux distributeurs de vendre en toute sérénité ces produits car en cas de problème, le fabricant pourra réagir très vite.*

*En utilisant le canal d'achat par internet, ces informations ne sont pas garanties et la sécurité finale des produits cosmétiques peut être remise en question.*

*Par ailleurs, les fabricants doivent notifier chaque nouveau produit mis sur le marché sur le site de la commission européenne, gage d'une sécurité exacerbée.*



## **LES EXIGENCES DU RÈGLEMENT COSMÉTIQUE**

*Pour aider les professionnels de la Beauté à répondre à cette nouvelle réglementation la CNEP avec l'aide du réseau ESTHETIC CENTER, qui assure la présidence de l'UPB et la FEBEA ont mis en place un guide de bonnes pratiques expliquant et donnant des solutions pour se conformer à ces exigences.*

*L'UPB tient à la disposition de tous ses adhérents une boîte à outil complète avec des exemples de fiches pour :*

- *La Réception / Stockage des marchandises*
- *La Traçabilité*
- *La Gestion des non conformités produits et effets indésirables*
- *Le rappel des normes d'Hygiène du personnel*
- *Un power point FEBEA expliquant comment contrôler l'étiquetage des produits cosmétiques*



## **LE TRANSPORT, LES CONTRÔLES À RÉCEPTION ET LE STOCKAGE**

1. Les distributeurs s'assurent, lorsqu'un produit est sous leur responsabilité, que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences prévues par le présent Règlement (*article 6.4.*).
2. *Les distributeurs réalisent des contrôles à réception, afin de vérifier la conformité de la commande, son intégrité et la présence des documents obligatoires.*
3. *Les distributeurs vérifient après déballage des produits la conformité de l'étiquetage.*
4. *Les distributeurs doivent maîtriser les conditions de stockage*
5. Le Règlement Cosmétique ne précise pas de méthodologie

# Règles d'étiquetage

Article 19 du Règlement Cosmétique

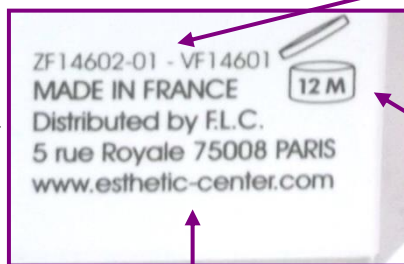
|                                               | Exigences                                       | Récipient       | Emballage       | Commentaires                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vérifier la présence                          | Nom, adresse de la PR                           | Oui             | Oui             |                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | Pays d'origine                                  | Non *           | Non *           | * sauf si fabriqué en dehors de l'UE                                                                                                                                                              |
|                                               | Durabilité minimale < 30 mois                   | Oui             | Oui             | Indiquée par : "A utiliser de préférence avant fin" ou  suivie de la date (Mois, Année) ou (Jour, Mois, Année) |
|                                               | Numéro de lot                                   | Oui             | Oui             |                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | Liste des ingrédients                           | Non *           | Oui             | Inventaire européen<br>* sauf si absence d'emballage<br>Report possible sur notice <br>Suffixe [nano]          |
| Attention à la langue<br>Vérifier la présence | Contenu nominal                                 | Oui             | Oui             | sauf si < 5 g ou 5 ml, unidoses, échantillons gratuits                                                                                                                                            |
|                                               | Précautions particulières d'emploi              | Oui             | Oui             | Report possible sur notice, ... <br>si impossibilité pratique                                                |
|                                               | Fonction du produit                             | Oui *           | Oui *           | * sauf si cela ressort de la présentation du produit                                                                                                                                              |
|                                               | Durabilité minimale > 30 mois et PAO pertinente | PaO à étiqueter | PaO à étiqueter |  Mois et / ou années                                                                                         |

# Règles d'étiquetage

## Article 19 du Règlement Cosmétique



Vérifier la langue : en français!



Numéro de lot

Date de durabilité minimale,

Période d'ouverture après utilisation

Nom et adresse du fabricant, pays d'origine

Spécialement formulé pour les peaux ternes et citadines, ce gel crème à la texture légère est enrichi en actifs antioxydants pour lutter contre les effets de la pollution et en  $\beta$ -carotène pour améliorer l'aspect et l'éclat de la peau. La peau est revitalisée, protégée des agressions extérieures; le teint retrouve toute sa fraîcheur et sa luminosité!

Appliquer le matin et / ou le soir sur le visage et le cou.

Specially formulated for dull complexions and city-dwellers, this cream gel with light texture is enriched with active antioxidant ingredients to fight against the effects of pollution and with  $\beta$ -carotene to improve skin aspect and radiance. The skin is revitalized, protected from external aggressions; the skin tone recovers all its freshness and radiance!

Apply in the morning and / or in the evening on face and neck.



Spécialement formulé pour les peaux ternes et citadines, ce gel crème à la texture légère est enrichi en actifs antioxydants pour lutter contre les effets de la pollution et en  $\beta$ -carotène pour améliorer l'aspect et l'éclat de la peau. La peau est revitalisée, protégée des agressions extérieures; le teint retrouve toute sa fraîcheur et sa luminosité!

Appliquer le matin et / ou le soir sur le visage et le cou.

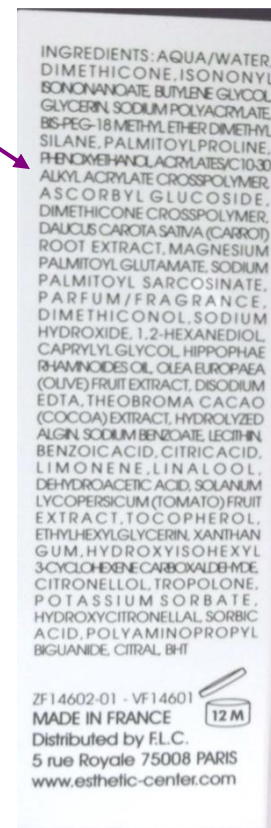
Conditions d'utilisation, précautions d'emploi



Fonctions du produit (sauf si vernis)

Volume, poids nette

Liste des ingrédients





## LA TRAÇABILITÉ ET LA GESTION DES NON CONFORMITÉS

1. Vous devez conserver les documents de traçabilité afin de pouvoir à tout moment retrouver un produit dans votre stock.
  - a) *Conserver les factures et bon de livraison,*
  - b) *Tenez à jour votre fichier client,*
  - c) *Identifier les dates d'ouverture des produits pour la conformité de la PAO,*
2. En cas de produits non conformes, récupérer toutes les informations utiles sur la cliente (coordonnées, symptômes, produits ou soin concernés, documents médicaux..)
3. Si vous travaillez avec un marque, transmettez sans délai **tous les Effets Indésirables (réactions nocives pour la santé)** qui décidera ensuite des actions à menées sinon contacter la CNEP ou la FEBEA pour obtenir des conseils.



## **INFORMATIONS AUX CONSOMMATEURS**

1. Afficher le prix d'un produit mis à la vente de manière visible et lisible, exprimé en euros et toutes taxes comprises (TTC).
2. Affichage des prix sur la devanture du magasin et à l'intérieur de l'institut.
3. Obligation d'informer le consommateur du prix à l'unité de mesure. Cette unité est à déterminer par le commerçant.
4. Politique des prix : Soit celle de l'enseigne soit la votre.... Attention, vous devez garantir une concordance des prix affichés en magasin, sur votre publicité et sur votre mini site Internet.
5. Des dépliants tarifaires (ou tous autres formats publicitaires permettant d'informer sur les prix des prestations) doivent être mis à la disposition des clients.
6. Si des forfaits sont proposés à la vente, une description claire des prestations comprises dans ces forfaits doit être mise à la connaissance de la clientèle.
7. Obligation de remettre une facture à partir de 25€ d'achat et d'indiquer cette information au client.
8. Informations précises sur le contenu des soins et les contre indications à respecter.



## L'HYGIÈNE ET LA SÉCURITÉ

*Par ailleurs, outre les obligations du Règlement Cosmétique, vous devez garantir l'Hygiène et la Sécurité dans votre institut.*

*Pour garantir l'innocuité du produit cosmétique jusqu'à son utilisation finale sur le consommateur, mais également afin de garantir la sécurité du consommateur et du personnel lors des soins, il est important de respecter les Bonnes Pratiques d'Hygiène.*

*La maîtrise de l'Hygiène est primordiale pour éviter un risque d'infection lors du déroulement des soins de beauté et de bien être.*

*Pour ce faire, il faut s'assurer de la propreté des éléments en contact direct ou indirect avec les produits **cosmétiques**. Cela s'applique aussi aux matériels, au local et aux personnes.*



## **L'HYGIÈNE ET LA SÉCURITÉ**

*Enfin, la sécurité dans un institut passe également par la mise en place d'une démarche de sécurité en adéquation avec la réglementation en vigueur.*

*Cela consiste notamment à mettre en place les documents et vérifications obligatoires.*

*Dans un institut, les risques professionnels doivent être définis au même titre que la mise en place de mesures de préventions pour garantir la sécurité des salariés et des clients (ERP).*

*Cela permet entre autre d'anticiper les risques, de protéger les salariés en les informant et en les formant, et de respecter le Code du Travail. Cela se traduit notamment par la mise en place du Document Unique au sein de l'institut.*



## **L'HYGIÈNE ET LA SÉCURITÉ**

La convention collective de l'esthétique cosmétique et des enseignements associés , régit les relations de travail entre employeurs et salariés des entreprises dont les activités principales sont les suivantes : soins de beauté, soins corporels, et commerce de détail de parfumerie, de produits de beauté, de toilette et d'hygiène. Sont également concernés l'enseignement technique et professionnel lié à la profession de l'esthétique et à la vente des produits de beauté.

Vous pouvez vous la procurer en contactant la CNEP [cnep@cnep-france.fr](mailto:cnep@cnep-france.fr)

En tant qu'ERP vous devez aussi garantir la sécurité des clients et par conséquent respecter le Code de la Construction et de l'Habitation. (Accessibilité et risques incendie)



*En conclusion, ce règlement bouleverse les habitudes des professionnels mais permet de responsabiliser les acteurs et de mieux protéger les consommateurs.*



# COSMETOVIGILANCE MÉTHODE ET OUTILS

9<sup>ème</sup> Mondial Spa&Beauté

Samedi 15 mars 2014

M. David SIMHON



GALIEN AFFAIRES  
AVOCATS AU BARREAU DE PARIS

## I Organisation de la cosmétovigilance

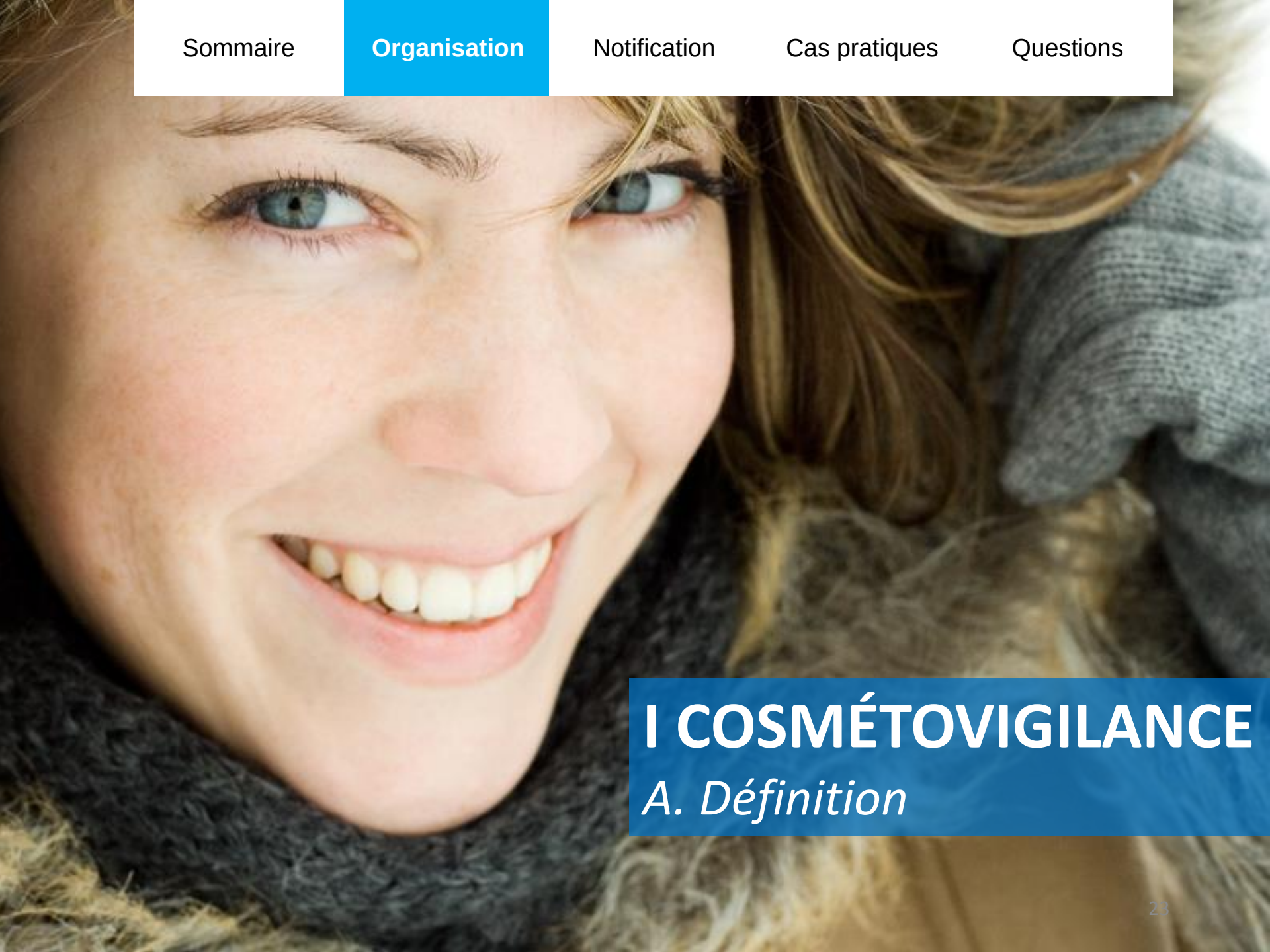
- A. Définitions
- B. Principe : à quoi sert la cosmétovigilance ?

## II La notification spontanée des effets indésirables

- A. Les acteurs
- B. Le contenu de la notification obligatoire
- C. Les modalités de notification

## III Cas pratiques et IV Questions





# I COSMÉTOVIGILANCE

## *A. Définition*

“

*Surveillance des produits cosmétiques et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré*

”

## La déclaration

de tous les effets indésirables et le recueil des informations les concernant ;

## L'enregistrement

l'évaluation et l'exploitation des informations relatives à ces effets dans un but de prévention ;

## La réalisation

de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques ;

## La réalisation

et le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité.

La cosmétovigilance ne concerne  
que les produits cosmétiques !

“*toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, **exclusivement ou principalement**, de les **nettoyer**, de les **parfumer**, d'en **modifier l'aspect**, de les **protéger**, de les **maintenir en bon état** ou de corriger les **odeurs corporelles** ;*”

## Application des règles de pharmacovigilance

**Médicament par  
présentation**

produit revendiquant  
des propriétés  
thérapeutiques ou  
préventives

ex. : crème cicatrisante  
(même si juste hydratante)

**Médicament par  
fonction**

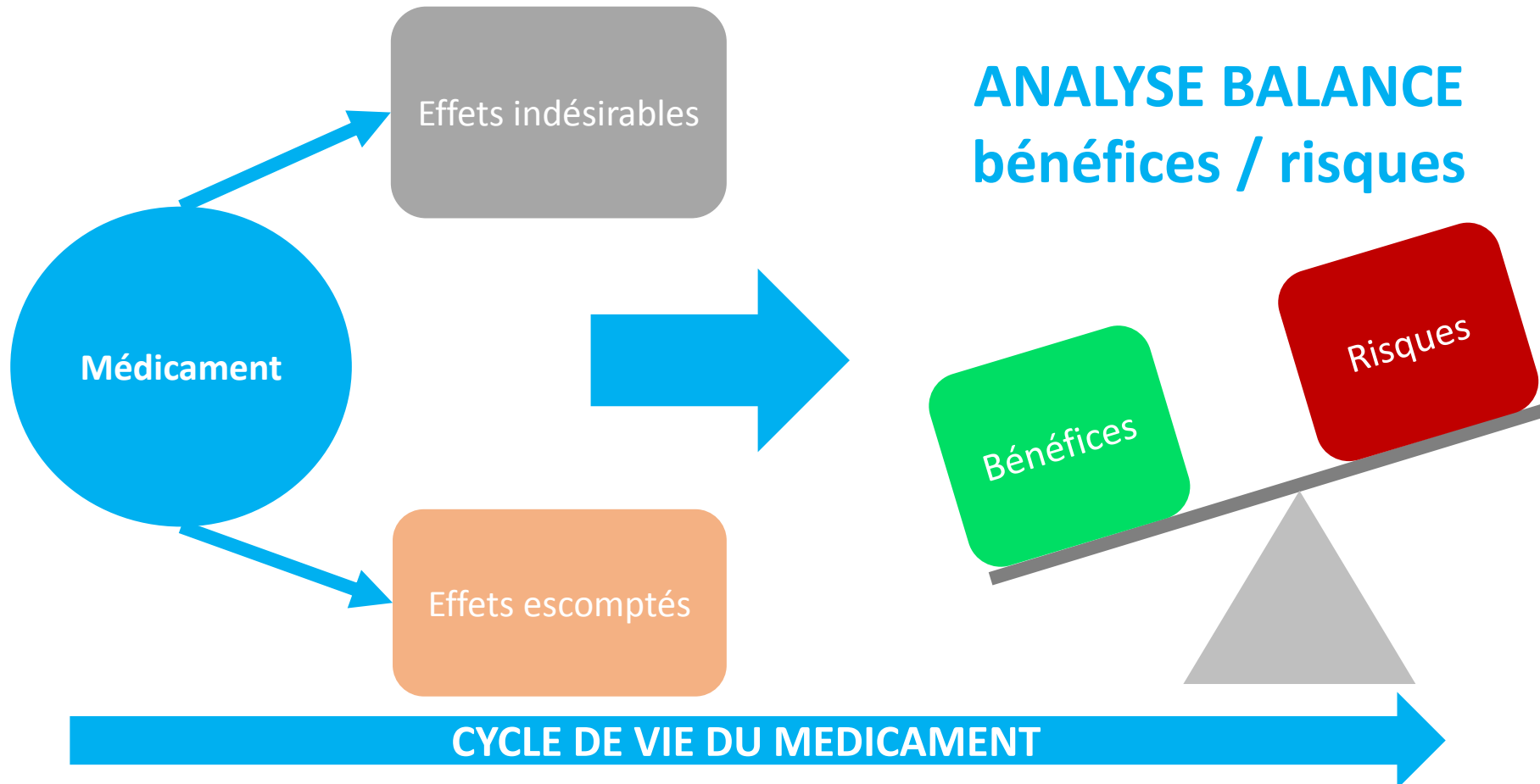
produit qui restaure,  
modifie ou corrige  
une fonction  
physiologique

ex. : pilules « bruleur  
de graisses »

# I COSMÉTOVIGILANCE

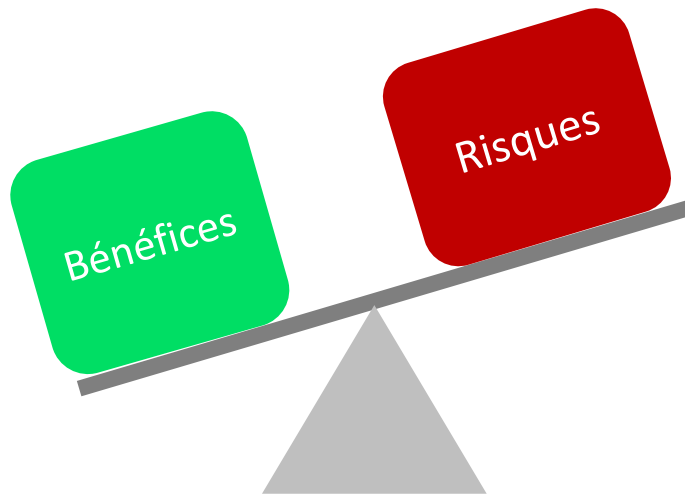
*B. Principe : à quoi sert  
la cosmétovigilance ?*

# L'UNIVERS DE LA PHARMACOVIGILANCE



# L'UNIVERS DE LA PHARMACOVIGILANCE

## ANALYSE BALANCE bénéfices / risques



## APPRECIATION VARIANT selon le type de médicament

| MEDICAMENT           | BENEFICES | RISQUES |
|----------------------|-----------|---------|
| <b>ANTICANCEREUX</b> | +         | +++++   |
| Appréciation         |           | OK      |
| <b>DE CONFORT</b>    | ++        | -       |
| Appréciation         |           | OK      |

CYCLE DE VIE DU MEDICAMENT



# L'UNIVERS DE LA PHARMACOVIGILANCE

- Pour pouvoir réaliser l'analyse après la mise sur le marché du médicament, il faut que les effets indésirables soient notifiés **de manière centralisée**.
- C'est une question de puissance statistique.
- Plus il y a de notification centralisée auprès d'une unique « autorité »<sup>\*</sup>, plus il y a de chance de découvrir un effet indésirable pouvant justifier une mesure de sécurité<sup>\*\*</sup>.

*\*Agences du médicament / laboratoires pharmaceutiques*

*\*\*Réévaluation du médicament, retrait de l'AMM etc.*

# L'UNIVERS DE LA PHARMACOVIGILANCE

## Les 5 étapes du processus de notifications

1

EI

2

Notification

3

Département  
centraliséLaboratoire  
Agence

4

Signal

Analyse  
du signal

5

Mesure  
correctrice

# L'UNIVERS DE LA COSMETOVIGILANCE

- Application des mêmes principes que pour la pharmacovigilance.
- **MAIS** comme nous sommes dans une **activité de confort**, la balance bénéfice / risque sera examinée avec beaucoup **plus de rigueur**.
- On distingue pour la cosmétovigilance deux types de circuits de notification : **obligatoire** ou **facultatif**.

# L'UNIVERS DE LA COSMETOVIGILANCE

## Les 5 étapes du circuit obligatoire de notification

1

EI

2

Notification  
spontanée

3

Recueil de  
l'informationEffectuée par  
l'ANSM

4

Signal

Analyse  
du signal

5

Décision de  
Police  
sanitaireSi danger, retrait des  
lots par exemple

# L'UNIVERS DE LA COSMETOVIGILANCE

## Les 6 étapes du circuit facultatif de notifications

1

EI

2

Notification  
spontanée

Effectuée par le  
laboratoire cosmétique

3

Recueil de  
l'information

4

Signal

Analyse  
du signal

5

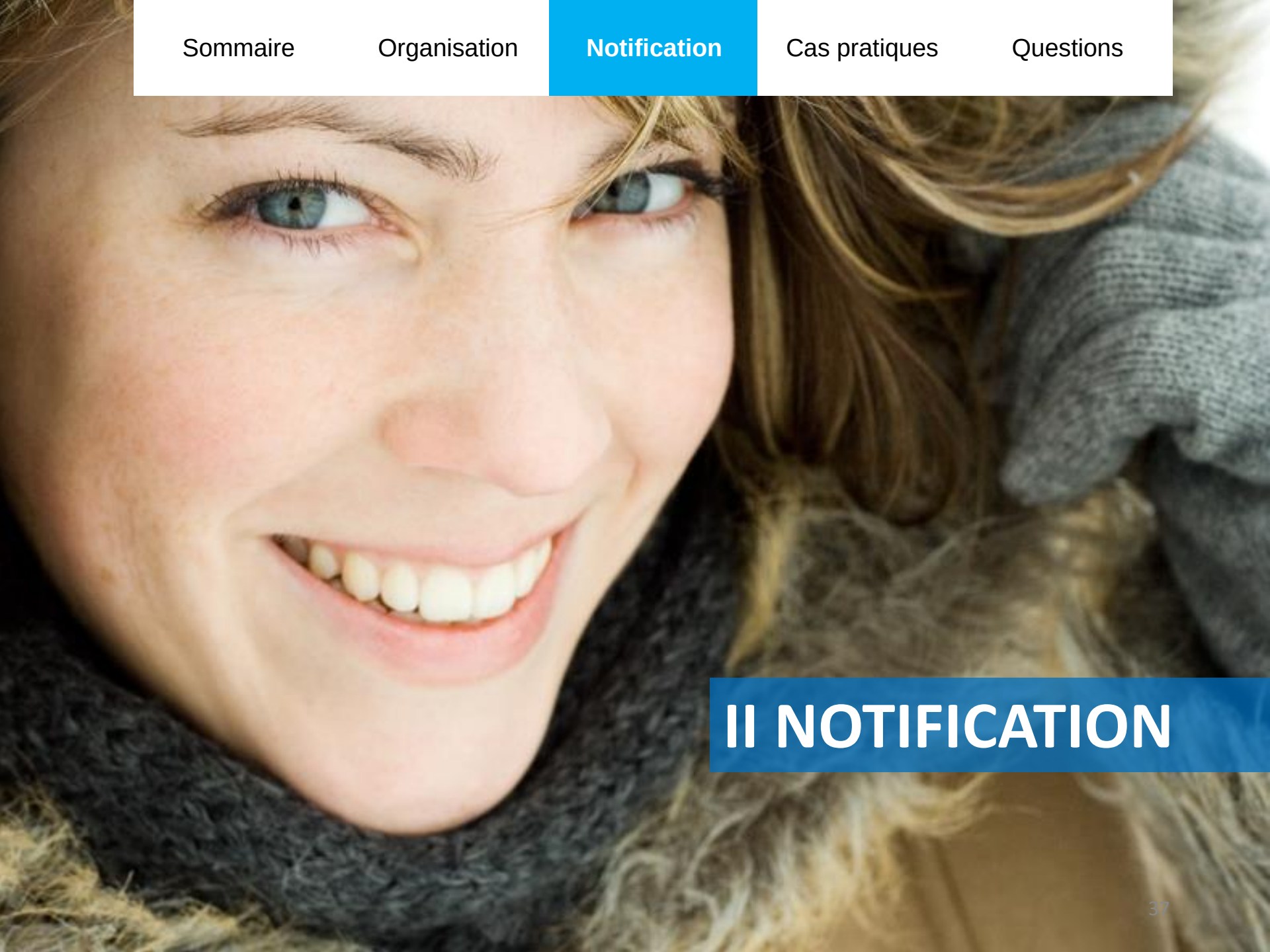
Mesure  
corrective

Amélioration de la sécurité  
d'emploi, modification de  
la composition, retrait...

6

Notifications

A l'ANSM :  
Retour au circuit  
obligatoire



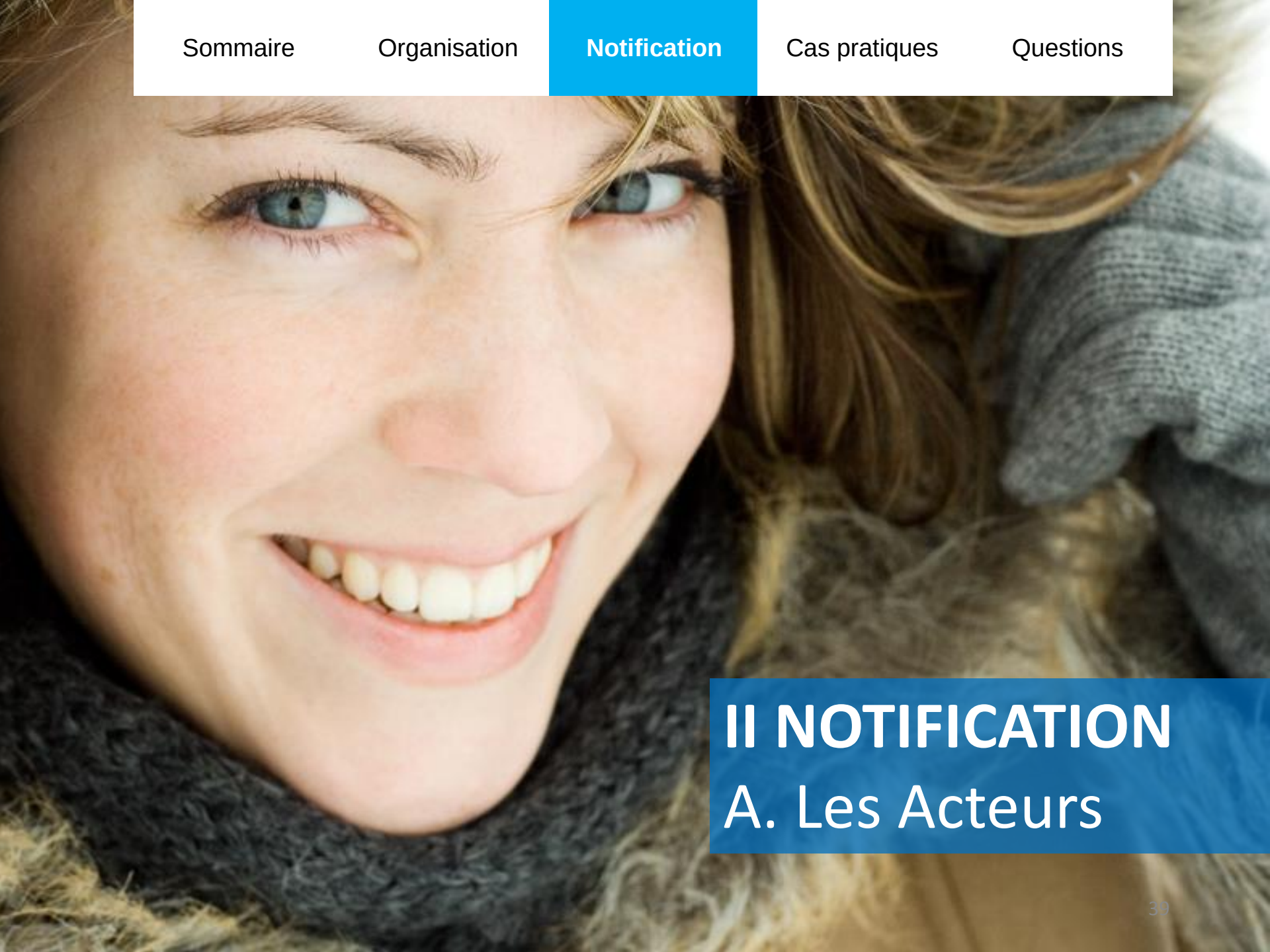
## II NOTIFICATION

Qui ?

Quoi ?

Comment ?





## **II NOTIFICATION**

### **A. Les Acteurs**

## Doivent obligatoirement notifier les Els constatés :

**La personne  
responsable**



**Les  
distributeurs**

## La personne responsable

Le **fabriquant** du produit cosmétique  
*(si fabriqué dans l'UE)*

L'**importateur** du produit cosmétique  
*(s'il est fabriqué en dehors de l'UE)*

Le **distributeur** qui met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque, ou le modifie de manière substantielle

Un **mandataire** spécialement désigné pour être personne responsable

## Les distributeurs

Le **fabriquant** du produit cosmétique  
*(si fabriqué dans l'UE)*

## Peuvent notifier les Els constatés (facultatif) :

**Les utilisateurs  
finaux\***



**Les  
professionnels  
de santé**

\*le consommateur ou le  
professionnel qui utilise le  
produit cosmétique

## A noter qu'en institut : vous êtes un

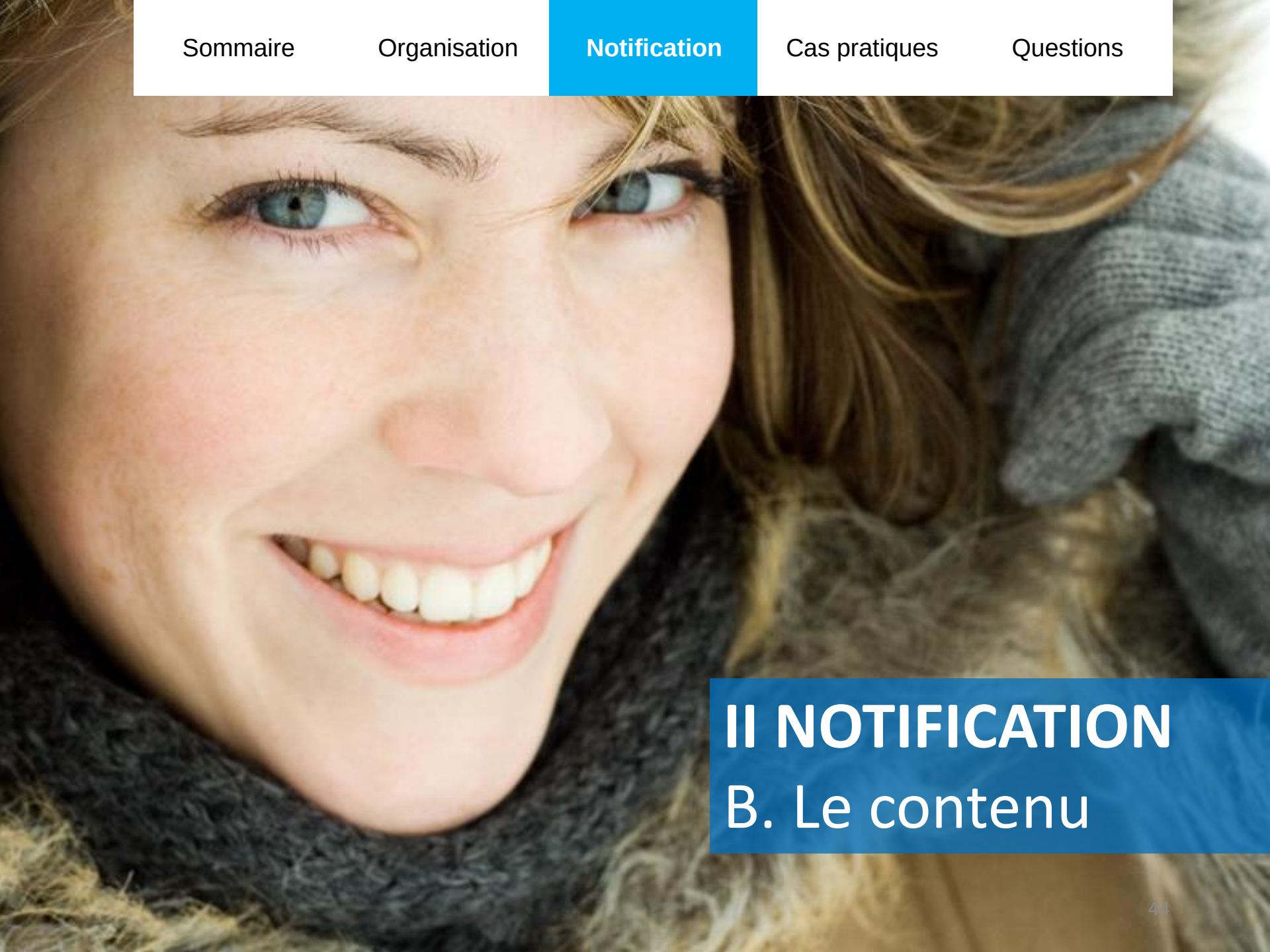
### utilisateur final

si vous utilisez le produit cosmétique pour un soin  
*notification facultative (mais fortement conseillée)*

### distributeur

si vous vendez le produit  
*notification obligatoire*

En pratique, la personne responsable et le distributeur seront avertis par l'utilisateur final.



## **II NOTIFICATION**

### **B. Le contenu**

“

1. Doivent être notifiés tous les effets indésirables graves dont la personne responsable ou les distributeurs ont connaissance ou « *dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance* ».

”

- **EI** : une réaction nocive pour la santé humaine **imputable** à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.
- **EIG** : un effet indésirable entraînant
  - une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente (*par exemple : perte de motricité permanente ou temporaire*),
  - un handicap,
  - une hospitalisation,
  - des anomalies congénitales (chez les enfants),
  - un risque vital immédiat ou un décès.

“

*2. Le nom du produit cosmétique concerné, permettant son identification spécifique*

*3° Les mesures correctives prises, le cas échéant*

”



## **II NOTIFICATION**

### **C. Les modalités**

- **Comment notifier ?**

- En utilisant un **formulaire spécifique** mis à disposition sur le site de l'ANSM :
- [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/af3403861ca561503c1f968393047ebb.doc](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/af3403861ca561503c1f968393047ebb.doc)
- <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Produits-cosmetiques#cos>  
(*formulaire ELG A*)

## Formulaire EIG A : NOTIFICATION D'UN EIG A L'AUTORITE COMPETENTE PAR LA PERSONNE RESPONSABLE OU LE DISTRIBUTEUR

(conformément à l'article 23 du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1) Notification du cas</b><br>Numéro de notification de l'entreprise:<br>Code de l'autorité compétente:<br>Type de notification:<br><input type="checkbox"/> Initiale <input type="checkbox"/> De suivi <input type="checkbox"/> Finale<br>Date de réception par l'entreprise: jj/mm/aaaa<br>Date d'envoi à l'autorité compétente: jj/mm/aaaa                    | <b>2) Entreprise</b><br><input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Personne responsable<br>Raison sociale: <input type="text"/><br>Adresse et coordonnées de la personne de contact: <input type="text"/>                                                                               |
| <b>3) Critères de gravité</b><br><input type="checkbox"/> Incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente <input type="checkbox"/> Anomalies congénitales<br><input type="checkbox"/> Handicap <input type="checkbox"/> Risque vital immédiat<br><input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Décès                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>4) Auteur initial de la notification</b><br><input type="checkbox"/> Consommateur<br><input type="checkbox"/> Professionnel de la santé<br><input type="checkbox"/> Autre (à préciser): <input type="text"/><br>L'information notifiée a-t-elle été confirmée par un professionnel du secteur médical? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <b>5) Utilisateur final</b><br>Code: <input type="text"/><br>Age (lors de l'apparition de l'EIG): <input type="text"/> Date de naissance: aaaa<br>Sexe: <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Donnée non connue<br>Pays de résidence: <input type="text"/> |

| 6) Produit suspect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 7) Description de l'effet indésirable grave (EIG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>a) Dénomination complète du produit suspect</b></p> <p>.....</p> <p>Entreprise: <input type="text"/></p> <p>Catégorie de produits: <input type="text"/></p> <p>Numéro de lot: <input type="text"/></p> <p>Numéro de la notification: <input type="text"/></p> <p><b>b) Utilisation du produit</b></p> <p>Date de la première utilisation: <input type="text"/></p> <p>Fréquence d'utilisation: <input type="text"/> fois</p> <p>par <input type="text"/> (jour/semaine/mois/année)</p> <p>Usage professionnel: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Zone(s) d'application du produit: <input type="text"/></p> <p>L'utilisation du produit a-t-elle été arrêtée?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/> Donnée non connue</p> <p>Date d'arrêt de l'utilisation du produit: <input type="text"/></p> <p><b>c) Réexposition au produit suspect</b></p> <p><input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Pas de réexposition <input type="checkbox"/> Donnée non connue</p> <p><b>d) Autres produits cosmétiques suspects utilisés en parallèle:</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Des informations complémentaires peuvent être jointes au document/fournies au point 13) a) Exposé des faits</p> | <p><b>a) Type d'effet</b></p> <p>- Pays dans lequel est apparu l'EIG: <input type="text"/></p> <p>- Date d'apparition: <input type="text"/> jj/mm/aaaa</p> <p>- Délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des premiers symptômes: <input type="text"/> (minutes/heures/jours/mois)</p> <p>- Délai entre la dernière utilisation et l'apparition des premiers symptômes: <input type="text"/> (minutes/heures/jours/mois)</p> <p>- Signes/symptômes notifiés: <input type="text"/></p> <p>- Diagnostic notifié (le cas échéant): <input type="text"/></p> <p><b>b) Localisation de l'EIG</b></p> <p><input type="checkbox"/> Peau, zone(s) concernée(s): <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> Crâne <input type="checkbox"/> Cheveux <input type="checkbox"/> Yeux <input type="checkbox"/> Dents <input type="checkbox"/> Ongles</p> <p><input type="checkbox"/> Lèvres</p> <p><input type="checkbox"/> Muqueuses (à spécifier): <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> Autres (à spécifier) <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> EIG dans la zone d'application du produit</p> <p><input type="checkbox"/> EIG en dehors de la zone d'application du produit</p> |

|                                                                                                                                         |                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>8) Evolution de l'EIG/des EIG</b>                                                                                                    |                                                                                   |                                                            |
| <input type="checkbox"/> Guérison                                                                                                       | Le cas échéant, spécifier le délai nécessaire à la guérison: <input type="text"/> |                                                            |
| <input type="checkbox"/> Amélioration en cours                                                                                          | <input type="checkbox"/> Effets ultérieurs (séquelles)                            | <input type="checkbox"/> Persistance de l'effet/des effets |
| <input type="checkbox"/> Donnée non connue                                                                                              |                                                                                   |                                                            |
| <input type="checkbox"/> Autres: <input type="text"/>                                                                                   |                                                                                   |                                                            |
| <b>9) Autres situations à prendre en compte</b>                                                                                         |                                                                                   |                                                            |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Donnée non connue Si oui, spécifier:                 |                                                                                   |                                                            |
| <input type="checkbox"/> Traitement(s) à prendre en compte: <input type="text"/>                                                        |                                                                                   |                                                            |
| <input type="checkbox"/> Utilisation concomitante d'autres produits (médicaments, compléments alimentaires, etc.): <input type="text"/> |                                                                                   |                                                            |
| <b>10) Données médicales pertinentes/anamnèse</b>                                                                                       |                                                                                   |                                                            |

☐ Allergies (à spécifier):  Préciser la nature et les résultats d'éventuels tests antérieurs:

☐ Maladies de peau (à spécifier):

☐ Autre(s) maladie(s) à prendre en compte:

☐ Spécificités cutanées, y compris le phototype:

☐ Autres (par exemple, conditions climatiques ou exposition particulières):

### 11) Gestion du cas

#### a) Traitement(s) de l'EIG

| Médicament prescrit: nom du produit (DCI) | Dose                 | Durée                |
|-------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/>                      | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/>                      | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/>                      | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

#### b) Autre(s) mesure(s)

Durée/détails complémentaires:

#### c) Gravité de l'effet indésirable

##### c-1) Incapacité fonctionnelle (le cas échéant)

Description:

☐ Préciser la durée d'une éventuelle incapacité temporaire:

☐ Évaluation d'un expert disponible

☐ Certificat médical disponible

☐ Traitement correcteur de l'incapacité fonctionnelle:

##### c-2) Handicap (le cas échéant), préciser le %:

Description:

☐ Évaluation d'un expert disponible ☐ Certificat médical disponible

**c-3) Hospitalisation** (*le cas échéant*)Durée de l'hospitalisation:  Nom et adresse de l'établissement hospitalier: 

Traitement correcteur dispensé durant l'hospitalisation:

| Médicament prescrit: Nom du produit (DCI) | Dose                 | Durée                |
|-------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/>                      | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/>                      | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/>                      | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Traitement suivi ou mesure prise après l'hospitalisation: **c-4) Anomalies congénitales** (*le cas échéant*)☐ Détectées durant la grossesse☐ Évaluation d'un expert disponible☐ Détectées après l'accouchement**c-5) Risque vital immédiat** (*le cas échéant*)Traitement et mesures spécifiques: **c-6) Décès** (*le cas échéant*):Date: Diagnostic: ☐ Certificat médical disponible

**12) Examens complémentaires**

☐ Oui ☐ Non Si oui, spécifier:

☐ **Tests d'allergie**

☐ Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport au(x) produit(s) cosmétique(s) suspect(s)

| Produit(s) testé(s)  | Méthode(s) utilisée(s) | Zone de test         | Résultats            |
|----------------------|------------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/>   | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

☐ Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport aux substances (*le cas échéant, joindre au formulaire les résultats complets*)

☐ Autres résultats de tests d'allergie .....

☐ Autre(s) examen(s) supplémentaire(s) (*préciser, en incluant les résultats*):

**13) Résumé de la personne responsable ou du distributeur****a) Exposé des faits****b) Suivi**

Spécifier le numéro d'identification du cas donné par l'autorité compétente (le cas échéant):

**c) Évaluation de l'imputabilité**

☐ Très vraisemblable   ☐ Vraisemblable   ☐ Possible   ☐ Douteuse   ☐ Exclue   ☐ Inévaluable

**d) Gestion**

Cet EIG a-t-il déjà été notifié à une autorité compétente?   ☐ Oui   ☐ Non   ☐ Donnée non connue

Si oui, spécifier quelle était cette autorité compétente:

**e) Actions correctrices**

☐ Oui   ☐ Non   Si oui, spécifier:

**f) Observations**

- **Quand notifier ?**

- « **Sans délai** » : maximum 20 jours à partir de la date à laquelle tout employé de l'entreprise PR ou distributeur, quel que soit son rôle ou sa fonction, prend connaissance de l'EIG.



“

*L'imputabilité de l'effet indésirable grave est déterminée par analyse de critères sémiologiques (symptômes) et chronologiques.*

*En pratique, l'imputabilité ne peut être analysée que par des professionnels de santé.*

”

## Risque de notification au « pifomètre »

**utilisateur final**

mieux vaut tout notifier à la personne responsable ou à son distributeur

**fabricant ou distributeur**

mieux vaut trop notifier que pas assez

## TABLEAU DE DÉCISIONS (imputabilité)

| Symptomatologie                                                         | EVOCATRICE<br>de l'utilisation du produit<br>cosmétique |                 |                 | PEU OU PAS EVOCATRICE<br>de l'utilisation du produit cosmétique |                 |                 |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
|                                                                         | R et/ou EC<br>+                                         | R et/ou EC<br>? | R et/ou EC<br>- | R et/ou EC<br>+                                                 | R et/ou EC<br>? | R et/ou EC<br>- |
| <b>Délai entre<br/>exposition et<br/>apparition des<br/>symptômes</b> ↓ |                                                         |                 |                 |                                                                 |                 |                 |
| <b>Compatible</b>                                                       | Très<br>vraisemblable                                   | Vraisemblable   | Possible        | Vraisemblable                                                   | Possible        | Douteux         |
| <b>Peu compatible<br/>ou inconnu</b>                                    | Vraisemblable                                           | Possible        | Douteux         | Possible                                                        | Douteux         | Douteux         |
| <b>Inconnu</b>                                                          | Exclu                                                   | Exclu           | Exclu           | Exclu                                                           | Exclu           | Exclu           |

## III CAS PRATIQUES

**Cas pratique N°1**

Vous êtes gérant d'un institut.

Vous vendez des produits cosmétiques.

L'un de vos clients se plaint d'une allergie : apparition de boutons.

*Que faites-vous ?*

**Cas pratique N°2**

Vous êtes gérant d'un institut.

Vous utilisez un produit cosmétique dans le cadre d'un soin.

L'un de vos clients a une grave allergie : œdème de Quincke.

Que faites-vous ?

**Cas pratique N°3**

Vous êtes fabricant

Un consommateur vous informe qu'il a eu une grave allergie suite à l'utilisation de votre produit. Il a été hospitalisé.

Que faites-vous ?



Sommaire

Organisation

Notification

Cas pratiques

Questions

## IV QUESTIONS

LA PAROLE

EST A VOUS...





**MERCI DE  
VOTRE ATTENTION**

**9<sup>ème</sup> Mondial Spa&Beauté**

**Samedi 15 mars 2014**

**M. David SIMHON**



**GALIEN AFFAIRES**  
AVOCATS AU BARREAU DE PARIS

# *Mondial SPA et Beauté Mars 2014*

**Merci de votre attention**  
**Rendez-vous avec nos experts**  
**Stand CNEP 210A**